

COOK®

MEDICAL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер экстрактор баллонный FS-8.5-12-15-A; FS-8.5-12-15-B; FS-QEB-A; FS-QEB-B

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство используется для эндоскопического удаления камней из желчных протоков и введения контрастного вещества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания. Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его. Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.
Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают в себя таковые для проведения процедуры ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография), а также других процедур, связанных с экстракцией конкрементов при помощи баллона.

Использование баллонов из латексной резины противопоказано пациентам с аллергией к латексу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с ЭРХПГ включают, но не ограничиваются панкреатитом, холангитом, аспирацией, перфорацией, геморрагией, инфекцией, сепсисом, аллергической реакцией на контрастное вещество или лекарственные средства, гипотензией, угнетением дыхательной функции или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

Дополнительные осложнения, которые могут возникнуть в ходе эндоскопической экстракции с помощью баллона, включают, но не ограничиваются закупоркой конкрементом, локальным воспалением, некрозом вследствие сдавливания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке устройства для того, чтобы узнать минимальный размер канала, необходимый для использования данного устройства.

Соответствие размера канала эндоскопа размеру устройства является необходимым условием для достижения оптимального результата во время процедуры. Обратитесь к этикетке на упаковке продукта за информацией относительно минимального размера канала для данного устройства. Диаметр проводника и внутреннего просвета устройства, доставляемого проводником, должны быть совместимы.

Для определения необходимости в сфинктеротомии, следует определить размер камня и полости, в которой он находится. В случае, если требуется сфинктеротомия, то соблюдайте все необходимые для её проведения меры предосторожности.

Введение контрастного вещества во время ЭРХПГ должно отлеживаться посредством рентгеноскопии. Переполнение желчных протоков может привести к панкреатиту.

ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Проверьте целостность баллона перед использованием, прикрепив закрытый шприц к запорному клапану и заполнив баллон воздухом. Если наблюдается протечка, то не используйте устройство. Если устройство, сообщите Cook для подтверждения возврата.

Надуйте инъекционный порт контрастным веществом для того, чтобы удалить весь воздух.

Примечание: запорный клапан в открытом состоянии открывает доступ к баллону, когда оба рычага соединены с катетером и шприцом. Чтобы заполнить баллон, поверните рычаг запорного клапана на 90 градусов.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

I. Если используется баллон Fusion Quattro и заранее установленный короткий проводник (см. Рис. 1):

1. Выведите короткий проводник из проводникового запорного клапана и продвиньте конец баллонного катетера в заранее установленный проводник, проверяя, чтобы проводник выводил катетер в zip-порт.
2. Введите сдутый баллон в боковой канал эндоскопа и повторно замкните проводник. Затем продвигайте устройство короткими движениями до тех пор, пока на экране эндоскопа не визуализируется выход устройства из эндоскопа.
3. Используя рентгеноскопическое отслеживание, установите баллон позади камня, чтобы сдвинуть его. Примечание: если необходимо вынуть несколько камней, то вынимайте их по одному.
4. После нахождения нужной позиции для баллона, надуйте баллон воздухом. **Не для баллонов с несколькими вариантами размера:** Надувайте баллон, используя рентгеноскопическое отслеживание, до тех пор, пока он не закроет проток. Если необходимо, настройте размер баллона, используя шкалу шприца. Чтобы достичь наименьшего размера баллона, надуйте баллон до размера следующего уровня и осторожно потяните назад плунжер шприца, чтобы получить исходный необходимый размер. Закройте запорный кран.
5. Используя визуализацию на рентгеноскопе, и сохраняя подъемник открытым, осторожно вытягивайте баллон вместе с конкрементом. Предупреждение: не применяйте излишнее давление на баллон во время экстракции камней. Если конкремент с трудом продвигается, то еще раз оцените ситуацию на необходимость проведения сфинктеротомии.
6. Как только баллон визуализируется в двенадцатиперстной кишке, переведите запорный клапан в открытую позицию и сдуйте баллон.
7. Повторяйте процедуру экстракции камней, вынимая их по одному до тех пор, пока проток полностью не будет очищен.

Примечание: ранее установленный проводник может оставаться на месте, он может послужить для введения других устройств, направляемых проводниками.

Если проводник остается на месте во время выведения устройства, то сделайте следующее:

8. Выводите устройство из бокового канала эндоскопа до достижения сопротивления. Извлеките проводник из проводникового запорного клапана и проведите замену коротко-сегментарного проводника. Повторно закройте проводник в проводниковом запорном клапане и выведите устройство из бокового канала эндоскопа.

II. При использовании баллона экстрактора и заранее установленного короткого проводника (См. Рис. 2):

1. Выведите короткий проводник из проводникового запорного клапана и введите конец баллонного катетера в заранее установленный проводник, проверяя, чтобы проводник выводил катетер во внутривнутрипротоковый обменный порт (IDE-порт).

ОБРАТИТЕСЬ К ПУНКТАМ 2 – 7 В СЕКЦИИ I, ЗАТЕМ ПЕРЕЙДИТЕ К ПУНКТУ 2 НИЖЕ:

Примечание: заранее установленный проводник можно оставить на месте, чтобы в дальнейшем вводить другие проводниковые устройства.

2. Перед удалением устройства проверьте метки, чтобы убедиться, что внутривнутрипротоковый обменный порт находится в протоках.

3. Проверьте визуализацию рентгеноконтрастной полосы на внутривнутрипротоковом обменном порте. Перемещайте проводник до тех пор, пока рентгеноконтрастный дистальный наконечник проводника не пересечет полосу; произойдет отсоединение от просвета проводника.
4. Продвиньте отсоединенный проводник для обеспечения доступа в протоки.
5. Зафиксируйте проводник в проводниковом запорном клапане и выньте устройство из бокового канала эндоскопа.

III. Если используется проксимальный проводниковый порт (PWP) и заранее установленный длинный проводник (См. Рис. 1).

Примечание: для получения лучших результатов, следует смачивать проводник.

1. Извлеките стилет.
2. Продвиньте конец баллонного катетера через длинный проводник, проверяя, чтобы проводник выводил катетер в проксимальном проводниковом порту.
3. Продвигайте сдутый баллон короткими движениями через боковой канал, используя стандартную технику замены длинного проводника до тех пор, пока катетер не визуализируется на экране эндоскопа.

ОБРАТИТЕСЬ К ПУНКТАМ 3 – 7 В СЕКЦИИ I, ЗАТЕМ ПЕРЕЙДИТЕ К ПУНКТУ 4 НИЖЕ:

4. Извлеките баллон, используя стандартную технику замены длинного проводника.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер экстрактор баллонный DASH-8.5-12-15, EBL-12-200; EBL-15-200; EBL-8.5-200; EBLR-8.5-12-15; TX-12-A; TX-12-B; TX-15-A; TX-15-B; TX-8.5-A; TX-8.5-B; TXR-12-A; TXR-12-B; TXR-15-A; TXR-15-B; TXR-8.5-A; TXR-8.5-B; TXR-8.5-12-15-A; TXR-8.5-12-15-B

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для эндоскопического удаления камней из желчных протоков.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания. Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие. Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его.

Уведомите Cook для подтверждения возврата поставки.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают в себя таковые для проведения процедуры ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография), а также других процедур, связанных с экстракцией конкрементов при помощи баллона.

Использование баллонов из латексной резины противопоказано пациентам с аллергией к латексу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с ЭРХПГ включают, но не ограничиваются панкреатитом, холангитом, аспирацией, перфорацией, геморрагией, инфекцией, сепсисом, аллергической реакцией на контрастное вещество или лекарственные средства, гипотензией, угнетением дыхательной функции или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

Дополнительные осложнения, которые могут возникнуть в ходе эндоскопической экстракции с помощью баллона, включают, но не ограничиваются закупоркой конкрементом, локальным воспалением, некрозом вследствие сдавливания.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке устройства за информацией относительно минимального размера канала, требуемого для устройства.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте целостность баллона перед использованием, прикрепив закрытый шприц к запорному клапану и заполнив баллон воздухом. Если наблюдается протечка, то не используйте устройство. Пожалуйста, сообщите Cook для подтверждения возврата.
Примечание: запорный клапан в открытом состоянии открывает доступ к баллону, когда оба рычага выровнены с катетером и шприцом. Чтобы заполнить баллон, поверните рычаг запорного клапана на 90 градусов.
2. Открыв подъемник дуоденоскопа, продвигайте сдутый баллон короткими движениями через боковой канал до тех пор, пока он не визуализируется на экране эндоскопа. **Примечание:** перед введением устройства через заранее подготовленный проводник, закройте Tuohy-Borst адаптер, если применимо, промойте просвет проводника стерильной водой или солевым раствором для продвижения устройства. Если применимо, выньте введенный стилет. Если применимо, повторно откройте Tuohy-Borst адаптер, чтобы позволить движение устройства через проводник.
3. Перед вводом устройства в проток, промойте контрастной жидкостью боковой порт для стилета или инъекционный порт, если применимо, чтобы удалить весь воздух. **Примечание для устройств с двойным просветом:** для ввода через заранее установленный проводник адаптер бокового рычага должен быть присоединен к соответствующему по цвету разъему проводника.
4. Поместите сдутый баллон позади камня, который нужно удалить. **Примечание:** если нужно удалить больше одного камня, то удаляйте их по очереди, по одному. **Примечание для устройств с тройным просветом:** можно ввести контрастное вещество через инъекционный порт с проводником, установленным на месте. **Примечание для баллонов DASH:** можно ввести контрастное вещество через инъекционный порт с проводником, установленным на месте. Адаптер Tuohy-Borst должен быть плотно закреплен на проводнике перед инъекцией, чтобы предотвратить обратное течение жидкости. Адаптер можно настроить таким образом, чтобы можно было двигать проводник, сохраняя при этом герметичность.
5. После проверки нужной позиции баллона, откройте запорный клапан, выровняв его с просветом. Прикрепите шприц к порту заполнения баллона, затем надуйте баллон **воздухом**. Надувание можно обеспечить, повернув рычаг запорного клапана на 90 градусов в позицию запора. **Примечание для баллонов с несколькими размерами:** надувайте, как указано на шприце. Для 8.5 мм, введите 12 мм, затем потяните плунжер шприца назад до 8.5 мм и закройте клапан.
6. Просматривая рентгеноскопическое изображение операционного поля и сохраняя подъемник эндоскопа открытым, осторожно потяните надутый баллон в сторону конкремента. **Примечание:** не прилагайте излишнее давление на баллон во время экстракции камней. Если камень с трудом продвигается, то еще раз рассмотрите вопрос о необходимости сфинктеротомии.
7. Повторите процесс экстракции для остальных камней, вынимая их по одному до тех пор, пока проток не будет полностью очищен.
8. Как только баллон покажется в двенадцатиперстной кишке, поверните запорный клапан в позицию открытия и сдуйте баллон.
9. Открутите адаптер Tuohy-Borst (если применимо) и выведите сдутый баллон из бокового канала. **Примечание:** во время выведения баллона из эндоскопа, проводник можно оставить на месте для введения другого совместимого с проводником инструментария.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Катетер экстрактор баллонный МОВ-15

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для эндоскопического удаления камней из желчных протоков.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данное устройство предназначено только для одного использования. Повторное использование, стерилизация и / или переработка может привести к поломке и / или распространению заболевания.

Используйте данное устройство только по назначению, указанному выше.

Если при приобретении обнаружилось, что упаковка не закрыта или повреждена, не используйте изделие.

Визуально проверьте устройство на наличие перегибов, заломов и узлов. В случае обнаружения неполадок, препятствующих правильной работе изделия, не используйте его.

Сообщите Cook для подтверждения возврата поставки.

Храните в сухом месте без перепадов температур.

Данное устройство предназначено для использования только профессиональными медицинскими специалистами, прошедшими соответствующее обучение.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают в себя таковые для проведения процедуры ЭРХПГ (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография), а также других процедур, связанных с экстракцией конкрементов при помощи баллона.

Использование баллонов из латексной резины противопоказано пациентам с аллергией к латексу.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с ЭРХПГ включают, но не ограничиваются панкреатитом, холангитом, аспирацией, перфорацией, геморрагией, инфекцией, сепсисом, аллергической реакцией на контрастное вещество или лекарственные средства, гипотензией, угнетением дыхательной функции или остановкой дыхания, сердечной аритмией или остановкой сердца.

Дополнительные осложнения, которые могут возникнуть в ходе эндоскопической экстракции с помощью баллона, включают, но не ограничиваются закупоркой конкрементом, локальным воспалением, некрозом вследствие сдавливания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Обратитесь к этикетке на упаковке устройства за информацией относительно минимального размера канала, требуемого для устройства.

Также необходимо оценить размеры конкремента и полости, в которой он находится, для того чтобы определить наличие необходимости в проведении сфинктеротомии.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Проверьте, чтобы все разъемы были надежно закреплены. Проверьте целостность баллона перед использованием, открыв запорный клапан, прикрепленный к порту заполнения баллона, подсоедините заранее выверенный по объему воздуха, шприц к запорному клапану, и заполните баллон ВОЗДУХОМ. Если обнаружится протечка, не используйте устройство.
Примечание: запорный клапан в открытой позиции открывает доступ к баллону, при этом оба рычага должны быть выровнены с катетером и шприцом. Чтобы обеспечить наполнение баллона, поверните запорный клапан на 90 градусов.
2. Открыв подъемник, продвигайте сдутый баллон короткими движениями через проводник по боковому каналу до тех пор, пока он не визуализируется на экране эндоскопа. **Примечание:** перед введением устройства через заранее подготовленный проводник, закройте Tuohy-Borst адаптер, и промойте просвет проводника стерильной водой или солевым раствором для продвижения устройства.

3. Установите сдутый баллон в нужном месте. Примечание: две рентгеноконтрастных полосы как обеих сторонах позволяют рентгеноскопически определить позицию баллона.
4. Надуйте баллон. Поверните запорный клапан баллонного порта на 90 градусов, чтобы перевести в закрытую позицию.
5. Введите .025-дюймовый проводник через голубой порт. Примечание: гибкий наконечник проводника может огибать надутый баллон в желаемой позиции. Примечание: при введении контрастного вещества закройте Tuohy-Borst адаптер и подсоедините шприц к удлинительной трубке после снятия защитной крышки.
6. Если необходимо, то теперь можно провести экстракцию конкремента. Примечание: если необходимо удалить больше одного камня, то их следует удалять по одному.
7. Просматривая рентгеноскопическое изображение операционного поля и сохраняя подъемник эндоскопа открытым, осторожно потяните надутый баллон в сторону конкремента. Черная 1-сантиметровая метка находится в 2 см от начала самого баллона, что позволяет предупредить продвижение баллона к соску. Предупреждение: во время извлечения камня не прилагайте излишнего усилия. Если камень продвигается с трудом, то еще раз подумайте о необходимости сфинктеротомии.
8. Повторяйте процесс экстракции до тех пор, пока проток не будет полностью очищен.
9. Как только баллон появится в поле зрения в двенадцатиперстной кишке, поверните запорный клапан на 90 градусов в открытую позицию и сдуйте баллон.
10. Выведите сдутый баллон из бокового канала. Примечание: во время выведения баллона из эндоскопа проводники можно оставить на месте для введения другого инструментария.

Процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

Дата срока годности обозначена соответствующими символами на наклейках товара.

Срок годности соответствует разнице между датой производства, обозначенной символом «фабрика» и датой истечения срока годности, обозначенной символом «песочные часы».

Срок годности катетеров экстракторов баллонных - один год.

Особенности стерилизации

Катетеры экстракторы баллонные поставляются стерильными.

Условия хранения

Катетеры экстракторы баллонные должны храниться в сухом месте, защищенном от значительных температурных изменений.

Правила утилизации

Катетеры экстракторы баллонные должны утилизироваться в соответствии с действующим руководством по утилизации биологически опасных медицинских отходов.

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.

Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K

Dr. Mary O'Sullivan 07-Apr-14
Regulatory Affairs Manager

Перевод с английского языка на русский язык

На бланке Cook Medical

Штамп:
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный № компании: 492272
Регистрационный № НДС: 9776234К

Штамп в конце документа на английском языке:
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный № компании: 492272
Регистрационный № НДС: 9776234К

/Подпись / Трэиси О Салливан. 31 марта 2014 года
Менеджер отдела нормативных актов

Штамп в конце документа на русском языке:
COOK MEDICAL EUROPE LTD.
О'Халлоран Роуд,
Нэшнл Текнолоджи Парк
Лимерик, Ирландия
Регистрационный № компании: 492272
Регистрационный № НДС: 9776234К

/Подпись / Трэиси О Салливан. 31 марта 2014 года
Менеджер отдела нормативных актов

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



16
Город Москва.

Четырнадцатого апреля две тысячи четырнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3-16807

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 13 лист (-а, -ов)

[Handwritten signature]